

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 19G10-B02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701326	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100934-114-62
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PRASTERON		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Prasteronum		
<b>Synonyme</b>	: Dehydroepiandrosteron (DHEA)	<b>CAS-Nr.</b>	: 53-43-0
<b>Qualität</b>	: PH.FR.2017	<b>Formel</b>	: $C_{19}H_{28}O_2$
		<b>Mr</b>	: 288,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+11,0 - +14,0 (wasserfreie Substanz)	+12,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	<0,025	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,02	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,08	n.d.	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	0,07	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,2	%	Fagron
Hydroxylamin	<=5	Konform	ppm	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Wasser	<=1,0	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Prasteron	97,5 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
PRASTERON wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 05.2021

**Prüfdatum** : 17.10.2019 **Herstellungsdatum** : 29.05.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : DHEA190504

**Hersteller / Land** : Hubei Zhuxi Humanwell Pharm. / CN

**Fagron Services B.V.**

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19G10-B02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701326	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100934-114-62
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PRASTERON		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Prasteronum		
<b>Synonyme</b>	: Dehydroepiandrosteron (DHEA)	<b>CAS-Nr.</b>	: 53-43-0
<b>Qualität</b>	: PH.FR.2017	<b>Formel</b>	: $C_{19}H_{28}O_2$
		<b>Mr</b>	: 288,40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hubei Zhuxi Humanwell Pharm.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift